Boston Scientific

Guidezilla™

Guide Extension Catheter (5-in-6)

Directions for Use	**2**
Instrucciones de uso	**4**
Mode d'emploi	**6**
Gebrauchsanweisung	**8**
Istruzioni per l'uso	**11**
Gebruiksaanwijzing	**13**
Instruções de Utilização	**16**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 8in x 8in Global, 90106041AL), DFU, MB, Guidezilla, Global, 90830507-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Guidezilla™

Cathéter d'extension de guide (5 dans 6)

℞ ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter d'extension de guide Guidezilla est un cathéter à lumière unique à échange rapide compatible avec des cathéters-guides de 6 F qui peut être placé sur une longueur d'échange ou sur un guide de 180 cm. Le dispositif de 145 cm est constitué d'un corps proximal en acier inoxydable avec segment de guide distal à lumière unique de 25 cm recouvert d'un revêtement hydrophile.

Le dispositif Guidezilla comporte deux repères en platine iridié, qui permettent de le visualiser lors de l'utilisation de méthodes radioscopiques standard. Le repère distal est situé à 2 mm de l'extrémité distale. Le repère proximal se trouve 3 mm en aval de l'ouverture du segment de guide. Le dispositif comporte deux repères de positionnement situés à 90 cm (repère unique) et 100 cm (repère double) de l'extrémité distale, respectivement.

Le dispositif Guidezilla est mis en place à l'aide d'un cathéter-guide et a un diamètre interne qui est environ 1 French inférieur à celui du cathéter-guide. Le dispositif Guidezilla comporte une languette proximale qui indique le diamètre interne et la compatibilité avec le cathéter-guide.

Tableau 1. Informations relatives à la compatibilité

Modèles	Guide compatible	Cathéter-guide compatible	Ø int. min. Guidezilla
6 F (5 dans 6)	≤ 0,014 in (0,36 mm)	Ø int. ≥ 6 F / ≥ 0,070 in (1,78 mm)	0,057 in (1,45 mm)

CONTENU

Qté	Matériel
Un (1)	Cathéter d'extension de guide Guidezilla à usage unique

UTILISATION/INDICATIONS

Le cathéter d'extension de guide Guidezilla est destiné à être utilisé en conjonction avec des cathéters-guides pour accéder à des sites particuliers du système vasculaire coronaire et/ou périphérique et pour faciliter la mise en place de dispositifs interventionnels.

CONTRE-INDICATIONS

- Vaisseaux de diamètre inférieur à 2,5 mm.
- Vaisseaux du système neuro-vasculaire et veineux.

MISES EN GARDE

- Utiliser avant la date limite d'utilisation figurant sur l'étiquette.
- Ne jamais faire progresser le dispositif Guidezilla dans un vaisseau sans guide ou sans confirmer l'emplacement sous surveillance radioscopique, au risque d'entraîner une dissection ou une perforation du vaisseau.
- En raison de la taille et de l'extrémité non effilée du dispositif Guidezilla, faire preuve d'extrême précaution pour éviter une ischémie du vaisseau ou des dommages vasculaires.
- S'il existe un espace réduit entre les dispositifs interventionnels et la lumière du segment de guide distal, faire avancer ou retirer ces dispositifs lentement avec la valve hémostatique ouverte pour réduire le risque d'embolie.
- Ce dispositif ne peut pas être tordu. Une torsion du dispositif peut causer un enroulement du guide ou endommager le vaisseau ou le dispositif.
- Ne jamais faire progresser un cathéter Guidezilla dans un vaisseau présentant un diamètre efficace inférieur à 2,5 mm, au risque d'entraîner des lésions vasculaires, une ischémie et/ou une occlusion. Si la pression diminue au sein d'un vaisseau après insertion du cathéter Guidezilla, retirer le cathéter Guidezilla jusqu'au rétablissement de la pression normale.

PRÉCAUTIONS

- Avant toute utilisation, vérifier que le dispositif n'est ni plié ni courbé. L'efficacité du dispositif peut être compromise s'il est endommagé.
- La lumière du dispositif doit être complètement rincée avec du sérum physiologique hépariné avant utilisation.
- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins dûment formés aux techniques et procédures intravasculaires percutanées.
- Des précautions doivent être prises pour éviter ou réduire la formation de caillots lors de l'utilisation de tout cathéter dans le système vasculaire. Le recours à une héparinisation systémique et l'utilisation de sérum physiologique hépariné doivent être envisagés.
- Ne manipuler le dispositif pendant une procédure qu'avec beaucoup de précaution pour éviter de le casser, de le courber ou de le plier.
- Une fois le dispositif introduit dans l'organisme, ne le manipuler que sous radioscopie. Ne pas tenter de déplacer le dispositif sans observer la réaction de l'extrémité.
- Ne jamais faire progresser le dispositif Guidezilla plus de 15 cm au-delà de l'extrémité du cathéter-guide. Une progression distale plus avancée du dispositif Guidezilla pourrait entraîner la totalité du segment de guide hors du cathéter-guide, ce qui pourrait empêcher le retrait du dispositif.
- En cas de forte résistance lors de la manipulation des dispositifs, ne pas forcer le passage. Déterminer la cause de la résistance avant de continuer.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AL), DFU, MB, Guidezilla, Global, 90830507-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Si la résistance en cause ne peut pas être résolue, retirer tous les dispositifs simultanément.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables incluent notamment :

- Lésion vasculaire (par exemple, dissection, perforation)
- Complication vasculaire (par exemple, complication au site de ponction)
- Thrombus
- Insuffisance rénale
- Débit lent/occlusion
- Réaction allergique
- Décès
- Embolie
- Hémorragie/hématome (par exemple, complication de l'accès vasculaire)
- Infection
- Infarctus du myocarde
- Spasme artériel
- Rupture intimale

PRÉSENTATION

Cet emballage est conçu pour préserver la stérilité du produit jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Autre matériel requis, mais non fourni :

- Cathéter-guide de diamètre interne de taille suffisante pour admettre le dispositif Guidezilla™
- Adaptateur en Y avec valve hémostatique
- Guide de diamètre ≤ 0,014 in (0,36 mm)
- Seringue stérile (pour le rinçage du système)
- Sérum physiologique stérile hépariné (pour le rinçage du système)

Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Préparation

1. Avant toute utilisation, inspecter soigneusement l'emballage et les composants du dispositif Guidezilla à la recherche de dommages éventuels.
2. En utilisant une technique stérile, transférer le tube de protection contenant le dispositif Guidezilla dans le champ stérile.
3. Retirer avec précaution le dispositif Guidezilla de son tube de protection. Ne pas courber ou tordre le dispositif lors du retrait.
4. Immerger le segment de guide distal dans du sérum physiologique hépariné.

Procédure de mise en place

Mettre en place le dispositif Guidezilla selon les étapes suivantes :

1. Fixer le guide introduit précédemment et insérer l'extrémité distale du dispositif Guidezilla sur le guide, puis faire progresser le dispositif jusqu'à ce qu'il se trouve juste en amont de la valve hémostatique.
2. Ouvrir la valve hémostatique et faire progresser le dispositif Guidezilla par la valve hémostatique et dans le cathéter-guide.
3. Sous radioscopie, faire progresser le dispositif Guidezilla jusqu'à un maximum de 15 cm au-delà de l'extrémité distale du cathéter-guide et à l'emplacement souhaité dans le vaisseau.

Mise en garde : En raison de la taille et de l'extrémité non effilée du dispositif Guidezilla, faire preuve d'extrême précaution pour éviter une occlusion du vaisseau et des lésions des parois vasculaires lors du passage du cathéter.

Mise en garde : Ne jamais faire progresser un cathéter Guidezilla dans un vaisseau présentant un diamètre efficace inférieur à 2,5 mm, au risque d'entraîner des lésions vasculaires, une ischémie et/ou une occlusion. Si la pression diminue au sein d'un vaisseau après insertion du cathéter Guidezilla, retirer le cathéter Guidezilla jusqu'au rétablissement de la pression normale.

4. Sous radioscopie, confirmer la position souhaitée du dispositif Guidezilla dans le vaisseau.
5. Dans le cas d'une procédure interventionnelle, insérer le dispositif interventionnel sur le guide et faire progresser le dispositif par le cathéter-guide et le dispositif Guidezilla dans l'espace vasculaire désiré.

Remarque : Faire preuve de prudence lors de la progression du dispositif interventionnel dans le segment de guide distal.

6. Serrer la valve hémostatique de l'adaptateur en Y sur le corps proximal du dispositif Guidezilla pour éviter tout reflux de sang.
7. Effectuer la procédure de cathétérisme. Une fois la procédure terminée, retirer le dispositif Guidezilla avant de retirer le cathéter-guide du vaisseau.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 8in x 8in Global, 90106041AL), DFU, MB, Guidezilla, Global, 90830507-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

REF

Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência

Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização

Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo

EC REP

EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.

Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal

LOT

Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote

UPN

Product Number
Número del producto
Référence
Produktnummer
Codice prodotto
Productnummer
Número do Produto

Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável

Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade

AUS

Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano

For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.

2 STERILIZE

Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize

Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.

ID

Inner Diameter
Diámetro interno
Diamètre interne
Innendurchmesser
Diametro interno
Binnendiameter
Diâmetro Interno

ID

Guide Catheter Inner Diameter
Diámetro interno del catéter guía
Diamètre interne du cathéter guide
Innendurchmesser des Führungskatheters
Diametro interno del catetere guida
Binnendiameter geleidekatheter
Diâmetro Interno do Cateter-guia

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 8in x 8in Global, 90106041AL), DFU, MB, Guidezilla, Global, 90830507-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific International S.A.
55 avenue des Champs Pierreux
TSA 51101
92729 NANTERRE CEDEX
FRANCE

AUS **Australian Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place
Natick, MA 01760-1537
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 0344

© 2013 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2013-02

90830507-01

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 8in x 8in Global, 90106041 AL), DFU, MB, Guidezilla, Global, 90830507-01A

Black (K) ΔE ≤5.0